

FICHE TECHNIQUE

INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

Mise à blanc d'une salle propre

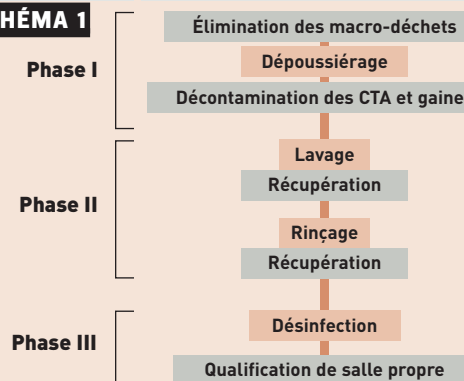
Étape critique dans la réception des salles propres, les opérations de mise à blanc conditionneront en partie le bon déroulement des essais de conformité et de qualification. Un nettoyage final qui repose notamment sur la qualification des agents de service et le respect rigoureux du phasage des étapes de mise en propreté.

La mise à blanc fait partie intégrante des opérations de réception d'une salle propre dans le cas de la mise en fonctionnement d'installations neuves ou de remise en fonctionnement d'installations existantes suite à des réparations ou à des modifications (voir annexe C de l'ISO 14644-4). Elle vise à nettoyer les conduits de ventilation, murs, plafonds, sols et équipements en place afin d'éliminer la contamination adhérente aux surfaces – celle importée de l'extérieur et celle dégagée au cours des travaux – qui pourrait être préjudiciable à la classification de la salle propre. Logiquement, cette mise à blanc intervient à la suite d'un protocole de travaux propres qui aura permis, lors des différentes étapes de construction, de limiter l'accumulation de contaminants et donc de faciliter la mise au propre finale (voir annexe F de l'ISO 14664-5).

A Accès et personnels

- S'il n'a pas été mis en place dans le cadre d'un protocole de travaux propres, un contrôle d'accès devra être établi sur la base d'habilitations clairement définies.
- Lorsque les opérations sont réalisées par une société de nettoyage, la qualification des agents de service relève, au minimum, du niveau AS3, conformément à la convention collective reconnue par les professionnels du secteur.

SCHÉMA 1



Phasage des différentes étapes de mise à blanc.

- D'une manière générale, les personnels doivent être formés aux conditions d'intervention en salles propres et respecter les consignes de sécurité.
- Les agents devront s'équiper de tenues adaptées aux exigences de sécurité et de propreté de la zone d'intervention.

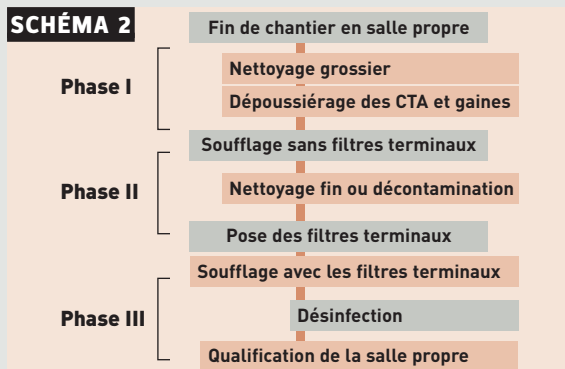
B Logique d'application

- Le travail s'effectue de la zone la plus propre vers la zone la plus sale : salle propre → sas d'entrée.
- L'ordre de travail sera le suivant :
 - dépoussiérage des surfaces ;



Réalisée par
le CTIP en collaboration
avec Services

SCHÉMA 2



Démarrage progressif du système de traitement d'air respectant les étapes de mise en propreté de la salle.

- lavage, récupération, rinçage des cloisons et plafonds ;
- lavage (mécanique et manuel), récupération, rinçage du sol ;
- désinfection manuelle des cloisons et plafonds ;
- désinfection manuelle du sol ;
- dans certains cas, on pourra procéder à une nébulisation d'un désinfectant différent dans toute la salle.
 - Les parois verticales se nettoient de haut en bas.
 - Les surfaces horizontales se nettoient du fond vers la sortie.
 - Utiliser au minimum un support de lavage par local.
 - Dans le cas d'une mise à blanc d'une zone en activité, utiliser un type de balai repéré par zone afin de limiter les risques de contamination croisée.

C Équipements nécessaires

1 Matériel

- Balais trapèzes, support de mouilleur.
- Balais-brosses (type agro-alimentaire), mono-brosses, autolaveuses.
- Tissus d'essuyage à usage unique ou recyclables.
- Mouilleur ou éponges PVA.
- Balai Faubert à franges spéciales salles propres (tissé).
- Raclette à vitre, raclette de sol ou aspirateur à eau.

2 Fournitures

- Sacs plastique ou boîtes pour les supports de lavage avant et après utilisation.
- Tenues salles propres, gants et lunettes de protection.

3 Produits

- Dégraissant agréé par le client.
- Détergent neutre agréé par le client.
- Alcool isopropylique (dilué de 15 à 65 %).
- Eau : qualité selon besoin sur site.
- Désinfectants agréés par le client (selon méthode).
- Autres produits spécifiques client.

D Modes opératoires

- Avant chaque intervention, les sociétés de nettoyage procèdent généralement à un état des lieux qui déterminera notamment les mesures nécessaires à la préparation de la salle pour sa mise à blanc effective. Les moyens et le temps accordés à cette préparation (voir premier point de la phase I) dépendent en grande partie de la mise en place et du suivi sur le chantier d'un protocole de travaux propres. Le respect d'un tel protocole prend une importance particulière dans les zones où l'accès et le nettoyage ultérieurs se révèlent difficiles voire impossibles.
- Les sociétés de nettoyage demandent couramment au maître d'ouvrage (ou maître d'œuvre) de valider le bon achèvement de chaque étape de nettoyage. Ces validations marquent un transfert de la responsabilité du maintien en propreté vers le maître d'ouvrage (ou maître d'œuvre) chargé de faire respecter les limitations d'accès et les règles de comportement par les personnels internes ou extérieurs.

1 Phase I : dépoussiérage grossier

- Élimination des éventuels déchets de chantier et des imperfections tels que les résidus de colle et les crayonnages ou encore les salissures sur sols.
- Élimination de la contamination particulaire grossière et des éventuels débris pas aspiration ou balayage humide.
- Décontamination des centrales de traitement d'air et du réseau aéraulique.

2 Phase II : décontamination

- Le lavage vise à éliminer les contaminations adhérentes sur les surfaces et à limiter le risque d'apparition de biofilms.
- Préparation des supports de lavage.
 - Imprégner les supports de lavage en zone propre.

SOLUTIONS

FICHE TECHNIQUE

- si possible, préparer le nombre de supports nécessaires à l'opération ;
- les supports doivent être suffisamment imprégnés mais non ruisselants (essorage manuel, ou presse, ou rouleaux essoreurs).
- Avec le mouilleur, imprégné de détergent mais ne gouttant pas, laver les plafonds, les murs, les portes et le passe-plats, de haut en bas, y compris les parties les plus hautes. Utiliser un manche télescopique ou une plate-forme mobile selon les cas.
- Changer de mouilleur tous les 30 à 50 m².
- Nettoyer avec du tissu d'essuyage les poignées de porte, les téléphones, les interrupteurs, les prises, les extérieurs des machines.
- À l'aide de la raclette, récupérer l'eau de lavage contenant les salissures de haut en bas.
- Procéder au rinçage à l'aide de mouilleurs imbibés d'eau pure.
- À l'aide de la raclette, récupérer l'eau de rinçage.
- Procéder au lavage du sol avec un tissu de lavage bien mouillé de détergent monté sur un balai adapté.
- Un brossage manuel ou mécanique peut être nécessaire.

- À l'aide de la raclette, récupérer l'eau de lavage contenant les salissures et le détergent.
- Rincer le sol avec un tissu imbibé d'eau pure.
- À l'aide de la raclette, récupérer l'eau de rinçage.

③ Phase III : désinfection

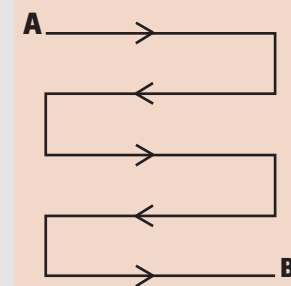
La désinfection a pour but d'éliminer les micro-organismes indésirables présents sur des surfaces inertes. Les désinfectants et les méthodes utilisés pour la désinfection feront l'objet d'un accord entre le client et le prestataire. On travaillera soit par application (essuyage), soit par aspersion dirigée, soit par nébulisation. L'application est plus adaptée pour une décontamination particulière et biologique. Le protocole décrit ci-dessous s'applique à une désinfection par application.

- Avec le balai et un tissu d'essuyage imprégné de désinfectant mais ne gouttant pas, désinfecter les plafonds, les murs, les portes, de haut en bas, y compris les parties les plus hautes. Utiliser un manche télescopique ou une plate-forme mobile selon les cas.
- Changer de tissu tous les 30 à 50 m².
- Désinfecter avec un tissu d'essuyage les poignées de porte, les téléphones, les interrupteurs, les meubles, les prises, les extérieurs des machines.
- Appliquer le désinfectant sur le sol en commençant par le long des murs à l'aide d'un tissu ou d'un balai à franges.

- Respecter le temps de séchage (contact) qui doit être supérieur à 5 minutes.

Dans le cas d'une zone classée A ou B, le matériel et les produits seront stériles et non re-largants. Les tissus seront imprégnés de manière aseptique.

SCHÉMA 3



④ La gestuelle

- Commencer le lavage du sol au point A pour finir au point B suivant le schéma 3.

⑤ Nettoyage du matériel

- Le matériel est décontaminé et rangé. ■
François Couderc, expert en ultrapropreté

RAPPELS SUR LA SÉCURITÉ

- Pour être déplacées, les chaises ne devront pas être tirées sur le sol mais soulevées.
- Aucun équipement ne devra être déplacé par les agents de service.
- Au cours du lavage, une attention particulière devra être accordée aux risques présentés par les installations électriques.
- L'utilisation de lunettes de protection est recommandée.
- Les travaux en hauteur répondront aux principes de prévention des chutes décrits dans le décret du 1^{er} septembre 2004.
- La mise en œuvre des produits de nettoyage et de désinfection répondra aux principes de prévention décrits dans le décret n° 2003-1254 du 23 décembre 2003.
- Il pourra être réalisé un plan de prévention sur la base d'une analyse commune (entreprises intervenante et utilisatrice) des risques résultant de l'interférence des activités, des installations et des matériels conformément au décret du 20 février 2004.
- Dans le cas de plusieurs entreprises intervenant sur un chantier, un plan général de coordination (PGC) définira l'ensemble des mesures propres à prévenir les risques découlant de l'interférence des activités des différents intervenants sur le chantier, ou de la succession de leurs activités, conformément au décret du 26 décembre 1994.